



LATINOFARMA

Presmin[®]
cloridrato de betaxolol

Solução oftálmica estéril

5,6 mg/mL

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE



LATINOFARMA

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Presmin®

cloridrato de betaxolol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 1 frasco plástico gotejador com 5 mL de solução oftálmica estéril de cloridrato de betaxolol 5,6 mg/mL (equivalente a 5,0 mg de betaxolol base).

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL de solução oftálmica contém:

cloridrato de betaxolol 5,6 mg*

*equivalente a 5,0 mg de betaxolol

veículo estéril qsp 1,0 mL

Excipientes: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água purificada.

Cada mL (33 gotas) contém: 5,6 mg de cloridrato de betaxolol, equivalente a 5,0 mg de betaxolol base (0,15 mg/gota).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Presmin® solução oftálmica estéril é indicado para o tratamento da pressão ocular alta e glaucoma crônico de ângulo aberto (pressão alta dentro dos olhos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Presmin® solução oftálmica estéril diminui a pressão intraocular (dentro dos olhos), provavelmente pela redução da produção de humor (líquido) aquoso. O início da ação ocorre dentro de 30 minutos e o efeito máximo pode ser observado 2 horas após o uso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes ou a pacientes com bradicardia sinusal, bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau, choque cardiogênico ou insuficiência cardíaca comprovada.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gerais

Como outros agentes oftálmicos tópicos, o betaxolol é absorvido sistemicamente. Devido ao componente beta-adrenérgico, betaxolol, os mesmos tipos de reações adversas cardiovasculares, pulmonares e outras observadas com a administração sistêmica de agentes bloqueadores beta-adrenérgicos podem ocorrer.

Insuficiência Cardíaca

Em pacientes com doenças cardiovasculares (por exemplo, doença coronária cardíaca, angina de Prinzmetal e insuficiência cardíaca) e hipotensão, a terapia com beta-bloqueadores deve ser criticamente avaliada e a terapia com outras substâncias ativas deve ser considerada. Pacientes com doenças cardiovasculares devem ser observados quanto a sinais de deterioração dessas doenças e de reações adversas.

Distúrbios vasculares

Pacientes com graves distúrbios circulatórios periféricos (isto é, as formas graves da doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud) devem ser tratados com cautela.



LATINOFARMA

Distúrbios respiratórios

Reações respiratórias, incluindo morte devido à broncoespasmo em pacientes com asma têm sido relatadas após a administração de alguns beta-bloqueadores oftálmicos.

Hipoglicemia/ diabetes

Os agentes beta-bloqueadores devem ser administrados com cautela em pacientes sujeitos a hipoglicemia espontânea ou em pacientes com diabetes lábil, uma vez que os beta-bloqueadores podem mascarar os sinais e sintomas de uma hipoglicemia aguda.

Hipertireoidismo

Os beta-bloqueadores podem também mascarar os sinais de hipertireoidismo (produção excessiva de hormônios da tireoide).

Fraqueza muscular

Os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos foram relatados potencializar a fraqueza muscular relacionada a certos sintomas de miastenia (por ex., diplopia – visão dupla, ptose – queda e fraqueza generalizada).

Reação anafilática

Enquanto utilizar beta-bloqueadores, pacientes com histórico de atopia (conjunto de reações alérgicas caracterizadas por influência hereditária) ou com histórico de reações anafiláticas severas a diversos alérgenos podem tornar-se mais responsivos a repetidas exposições a estes alérgenos, e não responsivos às doses usuais de adrenalina usada no tratamento de reações anafiláticas.

Anestesia cirúrgica

Preparações oftalmológicas de beta-bloqueadores podem bloquear os efeitos beta-agonistas sistêmicos, por exemplo, da adrenalina. O anestesista deve ser informado quando o paciente estiver recebendo betaxolol.

Lentes de contato

Presmin[®] contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação e é conhecido que altera a coloração das lentes de contato gelatinosas. Evitar o contato com lentes de contato gelatinosas. Os pacientes devem ser instruídos a remover as lentes de contato antes da aplicação de cloridrato de betaxolol solução oftálmica estéril e esperar por pelo menos 15 minutos antes de recoloca-las.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Turvação transitória da visão ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a instilação, você deve esperar que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e lactação

Fertilidade

Não existem dados sobre os efeitos de cloridrato de betaxolol solução oftálmica estéril na fertilidade humana.

Gravidez

Não há dados adequados do uso de cloridrato de betaxolol em mulheres grávidas.

Estudos epidemiológicos não revelaram efeitos de malformação, mas mostraram um risco de retardamento no crescimento intrauterino quando os beta-bloqueadores são administrados por via oral. Além disso, os sinais e sintomas do beta-bloqueio (por exemplo, bradicardia - diminuição da frequência cardíaca, hipotensão, dificuldades respiratórias e hipoglicemia - diminuição da taxa de açúcar no sangue) foram observados no recém-nascido quando os beta-bloqueadores foram administrados até o parto.

O betaxolol não deve ser usado durante a gravidez, a menos que seja estritamente necessário. No entanto, se cloridrato de betaxolol solução oftálmica estéril for administrado até o parto, o recém-nascido deve ser cuidadosamente monitorado durante os primeiros dias de vida.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.



LATINOFARMA

Lactantes

Os beta-bloqueadores são excretados no leite materno, demonstrando potencial de causar sérias reações indesejáveis no bebê amamentado. No entanto, em doses terapêuticas, o betaxolol na forma de gotas oftálmicas, não se imagina estar presente em quantidade suficiente no leite materno para produzir sintomas clínicos de beta-bloqueio no bebê.

Interações medicamentosas

- Existe potencial para um efeito aditivo resultando em hipotensão e/ou bradicardia acentuada quando a solução de beta-bloqueadores oftálmica é administrada concomitantemente com bloqueadores do canal de cálcio orais, agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, antiarrítmicos (incluindo amiodarona) ou glicosídeos digitálicos.

- Betabloqueadores podem diminuir a resposta à adrenalina utilizada no tratamento de reações anafiláticas. Cuidado especial deve ser tomado em pacientes com história de atopia ou anafilaxia.

Este medicamento pode causar doping.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C).

O prazo de validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses, a contar da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 28 dias

Presmin® é uma solução de aparência límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso e Posologia

Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize o medicamento cloridrato de betaxolol solução oftálmica estéril caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.

A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.

Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

A dose usual é de 1 a 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), 2 vezes ao dia, com intervalo de aproximadamente 12 horas entre as doses.

Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.



LATINOFARMA

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o mais rápido possível. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram relatadas durante estudos clínicos com este medicamento e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classe de Sistema de Órgãos	Termo preferencial MeDRA (v. 13.0)
Distúrbios psiquiátricos	<i>Raro:</i> ansiedade
Distúrbios no Sistema Nervoso	<i>Comum:</i> dor de cabeça <i>Raro:</i> síncope (desmaio)
Distúrbios oculares	<i>Muito comum:</i> desconforto nos olhos <i>Comum:</i> visão borrada, aumento de lágrimas <i>Incomum:</i> ceratite com pontos, ceratite, conjuntivite, blefarite (inflamação nas pálpebras), deficiência visual, fotofobia (sensibilidade à luz), dor nos olhos, olho seco, astenopia (vistas cansadas), blefaroespasma (contração involuntária da pálpebra), prurido (coceira) nos olhos, secreção ocular, crosta na margem das pálpebras, inflamação nos olhos, irritação nos olhos, doenças na conjuntiva, edema (inchaço) na conjuntiva, hiperemia (vermelhidão) nos olhos <i>Raro:</i> catarata
Distúrbios cardíacos	<i>Incomum:</i> bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), taquicardia (aumentos dos batimentos cardíacos)
Distúrbios vasculares	<i>Raro:</i> hipotensão (pressão sanguínea baixa)
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	<i>Incomum:</i> asma, dispneia (dificuldade para respirar, rinite) <i>Raro:</i> tosse, rinorreia (corrimento excessivo de muco nasal)
Distúrbios gastrointestinais	<i>Incomum:</i> náusea <i>Raro:</i> disgeusia (diminuição do senso do paladar)
Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos	<i>Raro:</i> dermatite (alergias na pele), rash (erupção da pele)
Distúrbios dos órgãos genitais e da mama	<i>Raro:</i> diminuição da libido (apetite sexual)

Reações adversas identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Classe de Sistema de Órgãos	Termo preferencial MeDRA (v. 13.0)
Distúrbios do Sistema imunológico	hipersensibilidade (alergias)
Distúrbios psiquiátricos	insônia, depressão
Distúrbios no Sistema Nervoso	tontura
Distúrbios oculares	eritema (vermelhidão) da pálpebra
Distúrbios cardíacos	arritmia
Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos	alopecia (queda de cabelo)
Distúrbios gerais e alterações no local de administração	astenia (fraqueza)



Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de uma ingestão acidental, os sintomas de uma superdose de agentes betabloqueadores são bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), hipotensão (diminuição da pressão sanguínea), insuficiência cardíaca e broncoespasmo (contração dos brônquios com dificuldade para respirar). **Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800-722 6001, se você precisar de mais informações.**

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0495

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Registrado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



R_0495_02

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
14/03/2019	-	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	I- Identificação do medicamento	VP	01 frasco gotejador de 5 mL
13/03/2019	0225894/19-3	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	01 frasco gotejador de 5 mL
12/03/2019	0221184/19-0	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0907103/18-2	1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)	12/11/2018	III- Dizeres legais	VP	01 frasco gotejador de 5 mL